

RESOLUCIÓN No. 2014014622 DE 21 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014025100 de fecha 06 de Marzo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FEJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa COLOPLAST A/S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto COMFEEL® PLUS TRANSPARENT DRESSING en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESAPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: COMFEEL® PLUS TRANSPARENT DRESSING (APOSITO TRANSPARENTE COMFEEL PLUS)
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011350 VIGENTE HASTA: 10 JUN 2024
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE: COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR: ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

CONFIDENTIAL

USOS: EL APOSITO TRANSPARENTE COMFEEL® PLUS CONSTA DE UNA PELÍCULA DE POLIURETANO SEMIPERMEABLE RECUBIERTO CON UNA FINA CAPA DE UNA MASA AUTOADHESIVA QUE CONTIENE CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA (NACMC). EL APOSITO ES PERMEABLE AL VAPOR DE AGUA PERO IMPERMEABLE A MICROORGANISMOS Y EXUDADOS. ES RESISTENTE AL AGUA, PERMITIENDO QUE EL PACIENTE TOME UN BAÑO O DUCHA.
3 AÑOS
VIDA UTIL: 3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES: SE EMPACAN INDIVIDUALMENTE Y SE SUMINISTRAN ESTERILES/ CAJA X 5 Y 10 UNIDADES
EXPEDIENTE No.: 20073892
RADICACIÓN No.: 2014025100

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. Radicado No. 2014025100 de fecha 06 de Marzo de 2014.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014014622 DE 21 de Mayo de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161

